



دورة امتثال التطبيقات الصحية وبرمجيات الأجهزة الطبية في الاتحاد الأوروبي



AGILE LEADERS
Training Center



دورة امتثال التطبيقات الصحية وبرمجيات الأجهزة الطبية في الاتحاد الأوروبي

نظرة عامة

دورة امتثال التطبيقات الصحية وبرمجيات الأجهزة الطبية في الاتحاد الأوروبي هي دورة مهنية مدتها أسبوع لفرق الصحة الرقمية والجودة والشؤون التنظيمية، ويغادر المشاركون بحزمة قرار امتثال MDSW وأدلتها. تربط الدورة بين الغرض المقصود والتأهيل والتصنيف وفق القاعدة 11 وضوابط دورة الحياة والأدلة السريية والأمن السيبراني والوثائق الفنية والمطابقة وحوكمة ما بعد التسويق. يوثق المشاركون القرارات دون اعتبار كل تطبيق صحي جهازا طبيا. تطور أجايل للتدريب القدرة التطبيقية على امتثال برمجيات الأجهزة الطبية الأوروبية.

الفئة المستهدفة

- الفرق المسؤولة عن نطاق منتجات الصحة الرقمية والغرض المقصود
- المتخصصون المسؤولون عن قرارات التأهيل والتصنيف
- فرق الجودة المسؤولة عن دورة حياة البرمجيات وضوابط المخاطر
- الفرق السريية وفرق السلامة المسؤولة عن الأدلة ومنطق المنفعة والمخاطر
- فرق البرمجيات والأمن السيبراني المسؤولة عن التحقق والأمن وتقييم التغيير

تفترض الدورة قدرة المشاركين على وصف منتج برمجي صحي ومستخدّمه في العمل، وتستبعد المشورة القانونية وهندسة الأجهزة الطبية المادية وتعليم البرمجة.

الإدارات والقطاعات المستهدفة

تخدم الدورة الإدارات التي تطور التطبيقات الصحية وبرمجيات الأجهزة الطبية أو تقيمها أو تحكمها.

- فرق منتجات الصحة الرقمية والتقنية الطبية
- الشؤون التنظيمية وإدارة الجودة
- السلامة السريية والأدلة والشؤون الطبية
- هندسة البرمجيات والأمن السيبراني وقابلية الاستخدام
- ابتكار الرعاية الصحية وضمانها ومشترياتها



أهداف التعلم

بنهاية هذه الدورة، سيكون المشاركون قادرين على:

- تحليل الغرض المقصود وحدود تأهيل البرمجيات
- تطبيق القاعدة 11 وقواعد التصنيف ذات الصلة
- بناء تتبع دورة الحياة والجودة والمخاطر
- تقييم الأدلة السريرية وأدلة قابلية الاستخدام والأمن السيبراني
- استخدام الوثائق الفنية ونقاط فحص المطابقة
- تقييم إشارات ما بعد التسويق وتغييرات البرمجيات

جدول الدورة

اليوم 1: النطاق والغرض المقصود

- خريطة وظيفة التطبيق الصحي وسياق المستخدم
- شجرة قرار نطاق MDR و IVDR
- أداة بناء بيان الغرض المقصود
- قائمة معايير التأهيل وفق 11-2019 MDCG
- سجل قرار حدود برمجيات الأجهزة الطبية

اليوم 2: التصنيف والمسار التنظيمي

- مراجعة قواعد التنفيذ في الملحق VIII
- مصفوفة قرار القاعدة 11 وأثر الضرر
- تقييم البرمجيات التي تقود جهازا أو تؤثر فيه
- سجل مبررات فئة المخاطر والأدلة
- خريطة مسار تقييم المطابقة



اليوم 3: دورة الحياة والجودة وضوابط المخاطر

- خريطة عملية دورة حياة البرمجيات والمسؤوليات
- مصفوفة واجهات نظام إدارة الجودة
- تتبع أخطار البرمجيات وضوابط المخاطر
- تحليل مهام قابلية الاستخدام وأخطاء الاستخدام
- سجل تهديدات الأمن السيبراني وضوابطه

اليوم 4: الأدلة والوثائق الفنية

- خطة التقييم السريري وأدلة الأداء
- مصفوفة أدلة التحقق من البرمجيات واعتمادها
- مراجعة تتبع المتطلبات إلى الاختبارات
- قائمة فحص هيكل الوثائق الفنية
- بوابة جاهزية الإصدار وأدلة الإقرار

اليوم 5: ممارسة ما بعد التسويق والتغيير

- تمرين: تأهيل سيناريو تطبيق صحي وتصنيفه
- تمرين: اختبار تتبع المخاطر والأدلة السريرية والأمن السيبراني
- تمرين: تقييم إشارة ما بعد التسويق والإجراء التصحيحي
- تمرين: تقييم أثر تغيير البرمجيات في الوثائق
- المشروع الختامي: حزمة قرار امتثال MDSW وأدلتها

التمارين التطبيقية

تستخدم الأنشطة المقترحة سيناريوهات مراقبة المرضى ودعم القرار السريري وتطبيقات العافية.

- نشاط مقترح: تمييز وظيفة العافية العامة عن الغرض الطبي المقصود
- نشاط مقترح: توثيق مبررات التصنيف وفق القاعدة 11 ومواطن عدم اليقين
- نشاط مقترح: ربط المتطلبات والأخطار والاختبارات والأدلة السريرية
- نشاط مقترح: تقييم أثر تغيير برمجي في مجموعة أدلة الامتثال



الأسئلة الشائعة

لمن تناسب دورة امتثال برمجيات الأجهزة الطبية الأوروبية وماذا تفترض؟

تناسب دورة امتثال برمجيات الأجهزة الطبية الأوروبية فرق المنتجات والشؤون التنظيمية والجودة والفرق السريرية والبرمجيات والأمن السيبراني. وتفترض القدرة على شرح وظيفة برنامج صحي ومستخدميه وسياق تشغيله، مع استبعاد المشورة القانونية وتعليم البرمجة.

كيف يختلف امتثال برمجيات الأجهزة الطبية عن تطوير التطبيقات الصحية العام؟

يبدأ امتثال برمجيات الأجهزة الطبية بالغرض المقصود والتأهيل، ثم يربط التصنيف وضوابط دورة الحياة والأدلة السريرية والوثائق الفنية والمطابقة وواجبات ما بعد التسويق. وقد يركز التطوير العام على الخصائص والتسليم دون غرض طبي منظم.

كيف تؤثر القاعدة 11 في تصنيف برمجيات الأجهزة الطبية الأوروبية؟

تصنف القاعدة 11 البرمجيات وفق استخدام معلوماتها في القرارات التشخيصية أو العلاجية أو مراقبة العمليات الفسيولوجية والعاقبة المحتملة للنتيجة الخاطئة. ويجب أن تتبع المبررات الغرض المقصود وقواعد التنفيذ ذات الصلة.

ما الأدلة التي تدخل في الوثائق الفنية لبرمجيات MDSW الأوروبية؟

تربط الوثائق الفنية الغرض المقصود والمتطلبات والمعمارية وضوابط المخاطر والتحقق والاعتماد والأدلة السريرية وقابلية الاستخدام والأمن السيبراني والوسم وقرارات الإصدار وخطة ما بعد التسويق. وتعتمد التفاصيل على نطاق المنتج وفئته ومسار المطابقة.

الخاتمة

يأخذ المشاركون إلى عملهم حزمة قرار امتثال MDSW وأدلتها، وتضم سجلات الغرض المقصود ومبررات التأهيل والتصنيف وتتبع المخاطر وخطط الأدلة وفحوص الوثائق وضوابط ما بعد التسويق. تجعل الحزمة قرارات الامتثال قابلة للمراجعة بين وظائف المنتج. كما تساعد الفرق على تقييم التغييرات وفجوات الأدلة قبل قرارات الإصدار.



فئات الدورات التدريبية

الدورات التدريبية في مجال البيئة والاستدامة	الأعمال الزراعية والأمن الغذائي
دورات إدارة الجودة وتطوير العمليات	دورات إدارة الأزمات واستمرارية الأعمال
دورات إدارة المرافق والعقارات	دورات إدارة الرعاية الصحية
دورات إدارة و تحليل البيانات ودورات علم البيانات	دورات إدارة المنظمات غير الحكومية والعمل الإنساني والتنمية
دورات إدارة وعمليات الطيران	دورات إدارة و تطوير الموارد البشرية
دورات الاتصال الجماهيري و السياسات والعلاقات العامة	دورات الأمن السيبراني ودورات تقنية المعلومات
دورات التسويق وإدارة علاقات العملاء وإدارة المبيعات	دورات التدريب القانوني والمشتريات والتعاقدات
دورات الحكومة الرقمية والخدمات العامة	دورات التعليم وتطوير التعلم
دورات السكرتارية و إدارة المكاتب	دورات الحوكمة وإدارة المخاطر والامتثال
دورات الصحة والسلامة والأمن المهني	دورات الشحن والملاحة البحرية والموانئ
دورات الضيافة والسياحة	دورات الصيانة ودورات المجالات الهندسية المتنوعة
دورات المهارات الشخصية وتطوير الذات	دورات المحاسبة و التمويل و دورات الإدارة المالية
دورات في مجالات القيادة والإدارة	دورات حفظ التراث وإدارة المتاحف



فئات الدورات التدريبية

دورات معتمدة من قبل هيئات دولية

دورات قطاع النفط والغاز ودورات تقنية متنوعة

دورات مكتب إدارة المشاريع وإدارة المشاريع الرشيقة



مدن التدريب

أديس أبابا إثيوبيا	أثينا اليونان	أبوظبي الإمارات العربية المتحدة
اسطنبول تركيا	أمستردام هولندا	أكرا غانا
القاهرة مصر	الدوحة قطر	الدار البيضاء المغرب
باريس فرنسا	المنامة مملكة البحرين	الكويت الكويت
بانكوك تايلاند	بالي جمهورية إندونيسيا	باكو أذربيجان
برلين ألمانيا	برشلونة إسبانيا	براغ جمهورية التشيك
بوكت تايلاند	بورتو البرتغال	بورت لويس موريشيوس
جاكرتا جمهورية إندونيسيا	تورنتو كندا	تبليسي جورجيا
دبي الإمارات العربية المتحدة	جوهانسبرغ جنوب إفريقيا	جنيف سويسرا
زيورخ سويسرا	زنجان تنزانيا	روما إيطاليا
سيول كوريا الجنوبية	سنغافورة سنغافورة	سان دييغو الولايات المتحدة الأمريكية
طرابزون تركيا	شيكاغو الولايات المتحدة الأمريكية	شرم الشيخ مصر



مدن التدريب

عمان المملكة الأردنية الهاشمية	طوكيو اليابان	طشقند أوزبكستان
فيينا النمسا	فرانكفورت ألمانيا	عن بعد منصة زووم
لاغوس نيجيريا	كيب تاون جنوب إفريقيا	كوالالمبور ماليزيا
لندن المملكة المتحدة	لشبونة البرتغال	لانكاوي ماليزيا
مسقط سلطنة عمان	مدريد إسبانيا	ماريبا إسبانيا
ميونخ ألمانيا	ميلان إيطاليا	مونترال سويسرا
نيويورك الولايات المتحدة الأمريكية	نيس فرنسا	نيروبي كينيا